＊＊　2009年 6月改訂（新様式第3版：リスク区分表示を追加）　＊＊
＊　2006年 4月改訂（新様式第2版：薬事法改正に伴う改訂）
2001年12月改訂（新様式第1版）

第2類医薬品

ご使用の前に必ずこの添付文書をお読みください。また、必要なときにすぐに読めるよう大切に保管ください。

医薬品　　防疫用殺菌消毒剤

カポックス－１０
カポックス－２０
カポックス－３０

製品の特徴

有効成分である酸化エチレンの微生物に対する殺菌作用は、酵素系核酸の alkylation によるもので、核酸の carboxyl 基、amino 基、sulfhydryl 基、hydroxyl 基などと反応して微生物を不活性化又は死滅させると一般的に考えられている殺菌消毒剤です。[1)2)]

使用上の注意

1．重要な基本的な注意

（１）ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌したものについては、本品による再滅菌をしない。[3)]
（２）被滅菌物中の残留酸化エチレンによる障害をさけるため、滅菌終了後はエアレーション等によりガスの置換を十分に行う。
（３）酸化エチレンの吸入あるいは曝露により頭痛、吐き気、呼吸困難、チアノーゼ、肺浮腫などの急性障害及び体重減少、強い疲労感、筋力低下などの慢性障害を起こすことがあるので注意する。
（４）蒸気や乾熱滅菌法が出来ないものに限ってガス滅菌法を使用する。

2．その他の注意

（１）急性毒性
高濃度の酸化エチレンは粘膜を刺激し、中枢神経系の機能を低下させる。また急性中毒の遅発症状としては吐き気、下痢、肺浮腫、麻ひ、けいれん等を起こし、死に至ることもある。[4)]

（２）慢性毒性
①10ppm、33ppm 及び 100ppm の酸化エチレンを Fischer344 系ラットに吸入させ、骨髄細胞の染色体異常の誘発と酸化エチレンの慢性毒性作用を検査し、奇形学的作用は認められなかったが、100ppm の濃度で１腹当りの胎仔数の減少と妊娠期間の延長に統計学的有意性が認められたとの報告がある。[5)]
②Hogstedt らは 733 人の酸化エチレンの暴露を受けた人の疫学調査を行った結果広範囲で継続的な低濃度の酸化エチレン暴露により悪性腫瘍になる危険が増えていると警告している。[6)]

（３）突然変異誘発性
①種々の原核細胞（バクテリア）系や真核細胞系（動物や高等植物）による結果は、酸化エチレンが突然変異を起こすことを示している。[7)]
②マウスの骨髄細胞や精巣細胞の染色体の突然変異を誘発することを示した報告がなされている。[8)]

（４）発がん性
酸化エチレンは人に対して発がん性の疑いのある物質であり、以下のような評価を受けている。

・日本産業衛生学会	第１群（人に対して発がん性のある物質）[9)]
・ＡＣＧＩＨ（米国産業衛生監督官会議）	Ａ２（人に対して発がん性が疑われる物質）[10)]
・ＩＡＲＣ（国際ガン研究機関）	グループ１（人に対して発がん性がある物質）[11)]

効能又は効果

医療器具、器材、衛生材料及び寝具、衣類の滅菌・消毒

用法及び用量

被滅菌物を収納した気密な構造の滅菌装置の中を排気した後、本品を気化充てんして被滅菌物を滅菌消毒する。
被滅菌物の材質、形状、又は、細菌の種類、付着の度合いに応じて、温度、湿度、滅菌時間及び本品の使用量を調節する。

成分及び分量 [12)]

有効成分：酸化エチレン
　カポックス－10（10w/w%）
　カポックス－20（20w/w%）
　カポックス－30（30w/w%）
分子式　：C_2H_4O（分子量 44）
ガス比重：1.52（空気＝１，0℃，101.3kPa）
沸　点　：10.73℃

引火点　：-18℃
分配係数：logPow（ｵｸﾀﾉｰﾙ/水）＝ -0.3
燃焼範囲：3～100vol%
溶解性　：水に可溶（∞）
許容濃度：1ppm[9)10)]
＊管理濃度：1ppm[14)]
剤　型　：高圧ガス（液体）

保管及び取扱い上の注意 13）14）15）

1．一般的な注意

（1）使用場所には換気扇などを取り付けて換気をよくし、作業環境における酸化エチレン濃度を許容濃度以下に保つ。

＊（2）使用場所には酸化エチレン検知管（測定範囲：0.1～100ppm）等を備えておき、滅菌装置の開放時などに作業環境を調べ、作業環境を管理する。

（3）使用場所などには漏洩検知警報器を設置することが好ましい。

（4）酸化エチレンを常時使用する場所には水による消火設備があることが好ましい。

＊（5）酸化エチレンは、特定第二類物質及び特別管理物質のため、特定化学物質等障害予防規則に従って取扱う。

2．滅菌作業上の注意

（1）滅菌装置は定期的に漏洩検査を行う。

（2）滅菌装置の操作は安全な滅菌作業に関して教育訓練を受けた者が装置の取扱説明書に従って行う。

（3）滅菌が達成されたことを確認する手段を講じておく。

（4）滅菌後の被滅菌物を保管する部屋などの換気は十分にする。

3．取扱者への注意

（1）必要なとき以外は滅菌装置の付近にいない。

（2）ガス状の本品を吸入しないよう注意する。

（3）液状の本品が目に入ったり手足についたときは多量の水で洗い医師の手当を受ける。

（4）酸化エチレン濃度が高い場所にやむを得ず入らなければならないときは空気呼吸器（JIS T 8155）を着用する。また、有機ガス用防毒マスク（JIS T 8152）を使用する場合は適用範囲に注意する。

4．被滅菌物に残留したガスに対する注意

滅菌処理した医療機器に残留する酸化エチレンや、二次生成物であるｴﾁﾚﾝｸﾛﾙﾋﾄﾞﾘﾝ、ｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙによりそれを使用した患者に発赤、腫脹その他の過敏症状、気道炎症、肺浮腫、溶血反応、血球異常などが起こったとの報告がある。このため滅菌処理後のガスの置換は十分に行う。

5．容器取扱上の注意

（1）容器は転倒させたり転落させたりしないように、また衝撃を与えないよう静かに取扱う。

（2）容器は、直射日光、熱源や電気装置の近くを避け 40℃以下で使用する。

（3）使用後は必ずバルブを閉じ、保護ナットを取り付けて空容器置場に保管する。

（4）容器は転倒転落しないよう鎖又はロープなどで固定し、直立させ使用する。

（5）容器安全弁（ガス取り出し口と反対側の小さな六角ナット）は絶対にいじらない。

6．貯蔵上の注意

（1）容器は「高圧ガス容器置場」であることを明示した一定の場所に貯蔵し酸素、亜酸化窒素の容器と同一の場所は避ける。

（2）容器は直射日光を避け、通気・換気のよいところに貯蔵し、常に 40℃以下に保つこと。特に蒸気滅菌器、蒸気管の近くに置かない。

（3）容器は充てん容器と空容器に区分して置く。

（4）容器置場には「火気厳禁」の表示を行い消火器を常備する。

（5）容器置場の周囲 2m以内には火気又は引火性・発火性のもの、腐食性のある化学薬品等を置かない。

包　装

耐圧金属製密封容器（高圧ガス容器）

主要文献

1）小林寛伊：放射線と産業　No.8；P12

2）日本医科器械学会監修：医科器械学叢書　2 S54.5.10；P76, 77

3）M.N.G.Dukes, et al：Meyer's side effects of Drugs；9, P393-394(1980)

4）酸化ｴﾁﾚﾝの生体影響に関する調査資料集(1)；P4　(石油化学工業会、産業衛生委員会、EO 懇談会、1979.11)

5）酸化ｴﾁﾚﾝの生体影響に関する調査資料集(3)；　(石油化学工業会、産業衛生委員会、EO 懇談会、1981.8)

6）Hogstedt C,Aringer L,Gustavsson A,Epidemiologic support for ethylen oxide as a cancer-causing agent. JAMA Vol. 255, No12：P1575～1578(1986)

7）大場琢磨：ｴﾁﾚﾝｵｷｻｲﾄﾞに関する最近の諸情報；P90-92（日本衛生技術研究会　1978.8）

8）Lucia Regina Ribeiro, et al：Arch Toxical, 59,P332-335(1987)

＊＊9）日本産業衛生学会勧告値　産業衛生学雑誌 Vol50(2008) 許容濃度等の勧告

＊10）ACGIH TLVｓ and BEIs(2004 年度)　日測協会資料　No.52

11）IARC MONOGRAPHS Vol.60　73-159　1994

12）化学防災指針　日本化学会編　丸善

＊13）酸化ｴﾁﾚﾝ殺菌ガス使用基準（日本医療ガス協会、殺菌ガス懇話会　2005）

＊14）労働安全衛生法及び同規則

＊15）高圧ガス保安法及び同保安規則

消費者相談窓口

福岡酸素株式会社　医療ガス部

電話（0942）33-0411（代）

FAX　(0942）35-6932

9：00～17：30（平日）

製造販売業者の名称及び住所

製造販売業者　福岡酸素株式会社

福岡県久留米市東町 33 番地の 21

電話（0942）33-0411（代）

製造所　福岡酸素株式会社　小倉支社

福岡県北九州市小倉南区新曽根 5 番 40 号